

Floron 2 g/100 g lijekovita predsmjese
Za upotrebu u veterinarstvu

1. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g lijekovite predsmjese sadrži

Aktivna supstanca

Florfenikol 20 mg

Pomoćne supstance:

laktoza monohidrat, silicijum-dioksid, koloidni bezvodni.

2. INDIKACIJE

Svinje: pleuropneumonija (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), atrofični rinitis (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), Glässerova bolest (*Haemophilus parasuis*) i druge bolesti čiji su uzročnici bakterije osjetljive na florfenikol.

Ribe: furunkuloza (*Aeromonas salmonicida* subs. *salmonicida*) i ostale infekcije koje izazivaju bakterije iz roda *Aeromonas*, vibrioza (*Vibrio* spp.), pastereloza (*Pasteurella piscicida*) i druge bolesti čiji su uzročnici bakterije osjetljive na florfenikol.

3. KONTRAINDIKACIJE

Floron premiks ne smije se primjenjivati:

- nazimicama i krmačama tijekom gravidnosti i laktacije te rasplodnim nerastima;
- ribama kada je temperatura vode niža od 5 °C;
- životinjama preosjetljivim na djelatnu ili pomoćne tvari veterinarsko-medicinskog proizvoda;
- kada su uzročnici bolesti rezistentni na florfenikol.

4. NEŽELJENA DEJSTVA

U svinja tretiranih fluorfenikolom može se javiti proljevast izmet te crvenilo i edem perianalnog područja; te promjene su prolazne i ne utiče na opšte zdravlje životinja. Nuspojave u riba nisu poznate.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje, ribe

6. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Svinje - doza fluorfenikola iznosi 10 mg/kg t.m./dan. Treba umiješati 10 kg Floron predsmjese na 1 tonu krme, što predstavlja koncentraciju fluorfenikola od 200 g/T smjese (30-40 ppm). Liječenje traje 5 uzastopnih dana.

Ribe - doza fluorfenikola iznosi 10 mg/kg t.m./dan. U hranu se umiješa 50 g Floron predsmjese na 100 kg t.m. riba. Liječenje traje 10 dana. Mlađ i matice dobivaju dnevnu dozu fluorfenikola podijeljenu u dva jednaka obroka.

- Floron premiks homogeno se umiješa u krmu u tvornici stočne hrane ili neposredno uz ribnjak s priručnom mješalicom. Najprije se izmiješa do 25 kg peleta i odgovarajuća količina Floron predsmjese (vidi tablicu). Zatim se u toku daljnjeg miješanja postupno dodaje 1 l jestivog ili ribljeg ulja koje naulji pelete i na njih veže premiks. Miješanje je završeno kada pelete ravnomjerno potamne.

- Količina hrane koju ribe pojedu ovisi o temperaturi vode i njihovom zdravstvenom stanju. Najčešće u jednom danu pojedu količinu hrane koja iznosi od 0,5-3 % njihove tjelesne težine.

Za liječenje šarana, Floron se najprije umiješa u nepeletiranu hranu, a zatim se pripremi obrok u obliku tijesta kojeg se stavlja u hranilice.

Tablica za pripremu predsmjese za ribe

Intenzivnost hranidbe (ovisno o tjelesnoj masi riba)	Količina peleta	Količina Floron predsmjese	Ljekovita hrana dostatna za dnevno liječenje
0,5 % (0,5 kg hrane/100 kg riba)	25 kg	2,5 kg	5000 kg riba
1 % (1 kg hrane/100 kg riba)	25 kg	1,250 kg	2500 kg riba

1,5 % (1,5 kg hrane/100 kg riba)	25 kg	0,833 kg	1666 kg riba
2 % (2 kg hrane/100 kg riba)	25 kg	0,625 kg	1250 kg riba
3 % (3 kg hrane/100 kg riba)	25 kg	0,417 kg	833 kg riba

7. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LIJEKA

Mlađ i matice dobivaju dnevnu dozu fluorfenikola podijeljenu u dva jednaka obroka. Za liječenje šarana, Floron se najprije umiješa u nepeletiranu hranu, a zatim se pripremi obrok u obliku tijesta kojeg se stavlja u hranilice.

8. KARENCA

Meso, organi i druga jestiva tkiva -

Svinja:

20 dana.

Ribe:

80° D.

Vrijeme čekanja od 80 °D znači da ribe nisu prikladne za prehranu ljudi najmanje 16 dana pri temperaturi vode od 5 °C do 10 °C, a najmanje 8 dana ako je temperatura vode viša od 10 °C.

Lijek se ne primjenjuje kod nazimica i krmača tokom graviditeta i laktacije i kod rasplodnih nerastova.

9. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe poslije stavljanja u obrok ili u peletiranu hranu: 3 mjeseca.

10. POSEBNA UPOZORENJA

Za primjenu na životinjama.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod optimalno je primjenjivati u suglasju s rezultatima antibiograma, uzevši u obzir službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih veterinarsko-medicinskih proizvoda. Neodgovarajuća primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda može povećati učestalost bakterija rezistentnih na florfenikol.

Liječenje svinja ne treba provoditi dulje od 5 dana.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lijek životinjama

Osobe u mješanicama stočne hrane moraju izbjegavati izravni dodir praška s kožom i sluznicama, a prilikom umješavanja moraju nositi zaštitne naočale i masku te zaštitnu odjeću, obuću i rukavice. Za vrijeme rada s praškom ili ljekovitom hranom nije dopušteno jesti, piti i pušiti, a nakon rada ruke treba oprati vodom i sapunom.

11. POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa važećim propisima (Sl. novine FBiH 33/03-Zakon o upravljanju otpadom).

12. DATUM I BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP-I-06-2-24/17-772/18 J.B; od 05. septembra 2018. godine

13. NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept.

14. PAKOVANJE

Kesice od 100 g, kesa od 1 kg i 10 kg

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet u BiH

KRKA FARMA d.o.o., Džemala Bijedića 125 A, 71 000 Sarajevo

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija.